

SB주사의 안전성 분석

1. 환자의 특성

1.1. 성별 및 연령

제한적 시판허가된 SB 주사를 투여 받은 환자는 전체 216 명으로 남자는 103 명(47.7%), 여자는 113 명(52.3%)이었다 [표 1]. 피험자들의 평균(\pm SD) 연령은 56.5(\pm 7.6)세이었으며 남녀별로 유의적 차이는 없었다. 최연소자는 9 세 이었고 최고령자는 82 세이었으며 중앙값은 57 세이었다. 70 세 이상 환자가 19.4% (42 명)를 차지하였다.

[표 1] 성별 연령별 분포

성별	N (%)	연령	
		평균 \pm SD	min~max
남자	103 (47.7%)	57.6* \pm 14.6	9 ~ 82
여자	113 (52.3%)	55.5 \pm 13.0	26 ~ 82
전체	216 (100.0%)	56.5 \pm 13.8	9 ~ 82

p=0.2665*

1.2. 기관별 암 분포 및 병기

SB 주사는 대부분 말기암 환자들이 투여받았다 [표 2]. 전체 216 명 중 211 명 (97.7%)이 3기나 4기 환자이었는데, 4기 환자가 192 명 (88.9%), 3기 환자가 19 명 (8.8%)으로 대부분 4기 환자들이었다. 소수의 1기나 2기 환자도 있었다 (각각, 1 명, 4 명).

광범위한 암 환자들이 제한적 시판허가된 SB 주사를 투여 받았는데, 호흡기계, 내분비계, 소화기계, 비뇨생식계, 근골격계, 피부암 환자를 포함하였다 [표 2]. 원발 장기에 따른 진단명으로 위암이 53 명으로 가장 많았고 (24.5%), 그 다음 폐암과 대장암 순이었다 (각각, 16.2%). 간암, 췌장암도 높은 상대빈도를 보였다 (각각, 7.9%, 7.4%). 그 밖에, 갑상선암, 담관암, 담낭암, 난소암, 자궁경부암, 유방암을 가진 환자들도, 5 명 이상이었다.

SB주사의 안전성 분석

[표 2] 기관별 암 분포 및 병기

N=216

Diagnosis		Stage, n				합계, n(%)
		1	2	3	4	
Respiratory (36 명)	laryngeal ca				1	1 (0.5)
	lung ca			9	26	35 (16.2)
Eendocrine (9 명)	thyroid ca		2	1	3	6 (2.8)
	Parotid-gland ca				1	1 (0.5)
	lymphoma				2	2 (0.9)
Digestive (137 명)	liver ca			3	14	17 (7.9)
	pancreatic ca				16	16 (7.4)
	bile duct ca				5	5 (2.3)
	gallbladder ca				5	5 (2.3)
	stomach ca			1	52	53 (24.5)
	duodenum ca			1		1 (0.5)
	colon ca		2	4	29	35 (16.2)
	rectum ca				3	3 (1.4)
Urinary & Genital (26 명)	peritoneal ca.				2	2 (0.9)
	bladder ca				1	1 (0.5)
	kidney ca	1			2	3 (1.4)
	ovary ca				9	9 (4.2)
	cervical ca				5	5 (2.3)
Musculoskeletal (4 명)	breast ca				8	8 (3.7)
	osteosarcoma				2	2 (0.9)
	synovial sarcoma				1	1 (0.5)
Derma (3 명)	Rhabdomyosarcoma				1	1 (0.5)
	malignant melanoma				3	3 (1.4)
MUO (1 명)	MUO*				1	1 (0.5)
합계, n(%)		1 (0.5)	4 (1.9)	19 (8.8)	192 (88.9)	216 (100.0)

*metastasis of unknown origin,

반올림으로 인하여 행이나 열의 합이 100.0%가 아닐 수 있음.

SB주사의 안전성 분석

2. 이상반응

시험약과 연관이 있는 (definitely related, probably related, or possibly related) 이상반응은 216명 중 144명에서 발생하였다 (66.7%). 표 3은 이상반응의 정도를 NCI CTCAE (National Cancer Institute Common Terminology for Adverse Events v2.0, 이하 CTC) 에 따라 정리한 결과를 보여준다. CTC 3등급이나 4등급의 이상반응은 1건도 없었으며, 대부분 1등급의 경미한 수준이었다. 가장 빈도가 높은 이상반응은 투여부위(정맥, 종양, 복강, 흉강) 의 이상(통증, 열감, 부종, 또는 발적)으로 77명 (35.7%)에서 나타났다. 그 중 58명(26.9%)은 1등급의 경미한 수준이었다. 그 다음 빈도가 높은 이상반응은 오한 또는 발열(29.2%), 통증 (17.6%), 오심 또는 구토(17.6%) 순이었고, 1등급이 대부분이었다. 혈액계, 간 및 담관계, 비뇨생식기, 심장계와 연관된 이상반응은 없었다.

[표 3] 이상반응 및 중증도

N=216

이상반응	Grade 1 n (%)	Grade 2 n (%)	Grade 3 n	Grade 4 n
투여부위(정맥,종양,복강,흉강) 통증, 열감, 부종, 발적	58 (26.9)	19 (8.8)	0	0
오한 또는 발열	54 (25.0)	9 (4.2)	0	0
General weakness (피로, 무력감)	1 (0.5)	0	0	0
Pain, whole body pain	36 (16.7)	2 (0.9)	0	0
두통	5 (2.3)	0	0	0
신목소리	1 (0.5)	0	0	0
복부 통증	14 (6.5)	2 (0.9)	0	0
오심 또는 구토	29 (13.4)	9 (4.2)	0	0
설사	0	1 (0.5)	0	0
갈증(입마름)	1 (0.5)	0	0	0
근육통(myalgia)	2 (0.9)	0	0	0
무기력, 무력감	3 (1.4)	0	0	0
기침	5 (2.3)	1 (0.5)	0	0
가래	1 (0.5)	0	0	0
혈담 (직접주사 후)	1 (0.5)	0	0	0
호흡곤란	1 (0.5)	0	0	0
두드러기, 가려움증	9 (4.2)	1 (0.5)	0	0
정맥염	1 (0.5)	3 (1.4)	0	0

SB주사의 안전성 분석

3. 고찰 및 결론

제한적 시판허가된 SB주사는 전체 216명에게 투약되었다. SB주사는 주로 말기암 환자 (97.7%)에 게 적용되었으며 70세 이상 환자도 다수 (19.2%) 포함되었다. 그럼에도 불구하고 CTC 3/4등급의 중증의 이상반응을 보인 환자는 한 명도 없었으며 대부분 1등급으로 경미한 수준이었다. 화학요법에서 나타나는 심각한 혈액학적 독성인 호중구결핍증, 열성 호중구결핍증, 백혈구감소증, 빈혈이 전혀 나타나지 않았고, 탈모증도 나타나지 않았다. 독성이 적다고 알려진 표적치료제 사용에서 흔히 나타나는 간기능의 이상반응도 전혀 나타나지 않았다.

항암제 사용은 높은 이상반응을 동반한다. 전세계적으로, 항암제의 임상연구에서, CTC 3/4등급의 중증 이상반응이 일어나지 않은 경우는 보고된 적이 없었다. 일본에서 발표한 gefitinib과 docetaxel의 3상 이상시험 에서(말기 폐암환자 대상), gefitinib에서는 40.6%, docetaxel에서는 81.6%의 CTC 3/4등급의 높은 이상반응이 있었다고 보고하였다.¹

본 보고서에서 가장 빈도가 높은 이상반응은 투여부위(정맥, 종양, 복강, 흉강) 의 이상(통증, 열감, 부종, 또는 발적)으로 35.7%에서 나타났다. 대부분 1등급으로 경미한 수준이었으며 일반 약물 주사를 맞을 때 나타나는 증상과 유사한 것이었다. 그 다음 빈도가 높은 이상반응은 발열 또는 오한으로 29.2%에서 나타났다. 발열은 SB의 치료과정에서 짧게 나타나는 것으로 대부분 1등급의 경미한 수준이었다. 화학요법에서도 발열은 흔한 이상 반응으로, Shepherd는, decetaxel 100mg/m² 투여군에서 61.8%가 발열 증상을 보였다고 보고하였다.² SB주사를 맞은 환자의 모든 이상반응은 회복되었다.

SB주사는 이상반응이 거의 없는 안전한 항암제로, 화학요법이나 표적치료제의 부작용을 극복하기 어려운 암환자에게 유일한 치료법이 될 것으로 사료된다.

참고문헌

1. Maruyama R, Nishiwaki Y, Tamura T, et al. Phase III study, V-15-32, of gefitinib versus docetaxel in previously treated Japanese patients with non-small-cell lung cancer. J Clin Oncol 2008; 26:4244-4252
2. Shepherd FA, Dancey J, Ramlau R, et al. Prospective randomized trial of decetaxel versus best supportive care in patients with non-small-cell lung cancer previously treated with platinum-based chemotherapy. J Clin Oncol 2000; 18:2095-2103.